

Số: 01/24/CBSX-TN

Hưng Yên, ngày 02 tháng 10 năm 2024

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Kính gửi: Sở Y tế Thành Phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ THẮNG NĂM

Mã số thuế: 0901160249

Địa chỉ trụ sở: Thôn Đồng Tinh, Xã Nghĩa Trụ, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Số 87/5 đường Thới Tam Thôn 14, Ấp Tam Đông, Xã Thới Tam Thôn, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0865919921

Fax:

Email: Thangnamhng@gmail.com

Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: Phan Văn Hợp

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 033091000948 ngày cấp: 13/04/2021

Nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: . 0865919921

Điện thoại di động: 0869919185

3. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1.	Nước muối sinh lý	100 000 000

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	<input type="checkbox"/>



Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
PHAN VĂN HỢP